Venus® Bulk Fill

(DE) Gebrauchsanweisung
(GB) Instructions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso

66044823/01 – 05.10 D.O.G.

Venus® Bulk Fill

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau (Germany)

info.dent@heraeus.com
www.heraeus-dental.com

Made in Germany

Distributed in USA/Canada exclusively by:
Heraeus Kulzer, LLC
300 Heraeus Way
South Bend, IN 46614-2517
1-800-431-1785

Heraeus

CE 0197

Venus® Bulk Fill — Gebrauchsanweisung (DE)

Produktbeschreibung
Venus Bulk Fill ist ein fließfähiges, lichthärtendes, röntgenopakes Nano-Hybridkomposit. Es wird als Basis bis zu einer Schichtdicke von 4 mm unter Restaurationen der Klassen I und II angewendet Venus Bulk Fill fließt bei Bedarf und ermöglicht damit eine gute Adaptation an die Kavitätenwände. Die universelle Farbe sorgt für eine Aushärtung von bis zu 4 mm Schichtstärke (Basisfüllung) bei gleichzeitig niedriger Schrumpfspannung. Ein Universal Komposit Material wird in Kombination mit Venus Bulk Fill als okklusaler / vestibulärer / oraler Schmelzersatz verwendet. Venus Bulk Fill ist kompatibel mit Kompositen auf Basis von (Meth)acrylaten, die für Klasse I und II Restaurationen geeignet sind (z.B. VENUS Diamond, siehe auch Anwendung).

Zusammensetzung
Venus Bulk Fill wird auf Basis von mehrfunktionellen Methacrylat-Monomeren (UDMA, EBADMA) hergestellt und enthält ca. 65 %-m bzw. 38 %-vol anorganische Füllstoffe,wie Ba-Al-F-Silikatglas,YbF_3, SiO_2. Die Partikelgröße dieser Füllstoffe liegt zwischen 0,02 µm und 5 µm

Farbe
Universal

Indikationen
• Basisfüllung mit Schichtstärken bis zu 4 mm bei Kavitäten der Klasse I und II
• Kavitätenlining – als erste Schicht bei Kavitäten der Klassen I und II

Kontraindikationen
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen die Inhaltsstoffe von Venus Diamond Bulk Fill. Applikation auf pulpanahem Dentin (weniger als 1 mm)

Nebenwirkungen
Allergien gegen das Produkt oder seine Bestandteile können im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden – Inhaltsstoffe sind im Verdachtsfall beim Hersteller zu erfragen.

Warnhinweise / Vorsichtsmassnahmen
Haut- und Augenkontakt ist zu vermeiden. Sensibilisierung bei Hautkontakt möglich. Augenreizung möglich.. Bei Hautkontakt mit Wasser und Seife abwaschen. Bei Augenkontakt diese mit reichlich Wasser spülen und Augenarzt aufsuchen.

PLT's sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Um Kreuzinfektionen zwischen Patienten zu vermeiden, müssen PLT's nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden!
Tiefe Kavitäten bei denen nur noch eine minimale Dentinschicht zur Pulpa vorliegt oder diese bereits kleinflächig exponiert ist, muss die Pulpa lokal mit einem Kalziumhydroxid indirekt bzw. direkt überkappt werden. Das Kalziumhydroxid sollte durch einen Glasionomerzement abgedeckt werden, bevor Venus Bulk Fill in die Kavität eingebracht wird.
Präparierte Schmelz- und Dentinflächen, an denen Venus Bulk Fill adhäsiv befestigt werden soll, dürfen nicht mit eugenolhaltigen Präparaten in Kontakt kommen, da sie die optimale Polymerisation des Komposites einschränken können.
Es liegt in der alleinigen Verantwortung des Behandlers, nach eigenem Ermessen von dieser Gebrauchsanweisung ab zu weichen. Das Produkt darf nur entsprechend der vorliegenden Gebrauchsanweisung verwendet werden.

Art der Anwendung
Die Farbauswahl sollte vor dem Anlegen des Kofferdams mit dem Farbschlüssel erfolgen, da die Zähne durch Trockenlegen ihre Farbe merklich verändern.
1. Kariesentfernung und zahnhartsubstanzschonende Präparation gemäß den allgemeinen Regeln der adhäsiven Füllungstherapie. Anschließend Kavität spülen, reinigen und trocknen, ohne die Zahnoberfläche zu stark aus zu trocknen.
2. Kofferdam (z.B. Ivory Rubber Dam) anbringen, um die Behandlungsfläche vor Verschmutzung zu schützen. Anleitung des Herstellers beachten.
3. Approximalkontakte mit Hilfe eines Matrizensystems gestalten. Die Verwendung einer Matrize mit einem Keil hat zwei Gründe: Das Andrücken der Matrize an die Zahnform sorgt für einen dichten Verschluss und verhindert einen Materialüberschuss im Zahnfleisch Bereich. Daneben wird für eine geringe Separation zwischen den Zähnen gesorgt, die die Materialstärke der Matrize ausgleicht und hilft, einen engen Kontakt zwischen der fertiggestellten Restauration und dem Nachbarzahn zu schaffen. Deshalb empfiehlt sich die Verwendung einer dünnen Matrize. Die Matrize wird konturiert und geglättet, um eine gute Adaptation an die Zahnoberfläche zu gewährleisten. Die Matrize sollte mit einem dafür geeigneten Instrument geformt werden, da Venus Bulk Fill während des Einbringens des Komposites keinen Druck aufbaut.
4. Vor der Einbringung des Füllungsmaterials ist die Applikation eines adäquaten Adhäsiv-Systems auf Schmelz und Dentin entsprechend den Herstellerangaben erforderlich (z.B. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch). Es liegt in der Verantwortung des Behandlers, wenn ein anderes Adhäsiv System zum Einsatz kommt. Die mit Adhäsiv behandelte Kavität darf nicht mehr mit Feuchtigkeit, Blut oder Speichel kontaminiert werden.
5. Venus Bulk Fill beginnend am tiefsten Punkt direkt in die präparierte Kavität einbringen und die Spitze eingetaucht lassen. Bei der Applikation auf ein langsames gleichmäßiges Ausfließen achten, um Luftblasen zu vermeiden. Dabei die Auslassöffnung der PLT ins Material eingetaucht lassen und die Kavität von unten nach oben auffüllen. Luftblasen und Überschüsse ggf. vor der Polymerisation mit einer Sonde, bzw. mit einem Microbrush entfernen. Der Abstand zum okklusalen Kavitätenrand muss min. 2 mm betragen.
6. Alternativ kann Venus Bulk Fill in einer dünnen Schicht als Liner auf freigelegtes Dentin aufgetragen werden. Venus Bulk Fill kann in Inkrementen bis zu einer Stärke von 4 mm polymerisiert werden.
Venus Bulk Fill mit einem Lichtgerät (z.B. Translux® Power Blue) für mindestens 20 s, von jeder Seite der Restaurationen, polymerisieren (Lichtleistung: > 550 mW/cm²).
Bei Verwendung von Plasma Lichtgeräten kann die Polymerisationszeit gewöhnlich um 25 % vermindert werden. Bei Verwendung von LED-Lichtgeräten (Licht emittierende Dioden), sollten die für die Härtung mit Halogengeräten angegebenen Polymerisationszeiten eingehalten werden, wenn ein unmittelbarer Kontakt zwischen Lichtquelle und Composite sichergestellt werden kann. Wenn die Licht-Intensität unter 550 mW/cm² sinkt, wird empfohlen die Zeit um 50 % zu verlängern. Es ist zu beachten, dass Polymerisationslampen zum Teil erhebliche Unterschiede in Intensität und emittiertem Spektrum aufweisen können. Alle angegebenen Polymerisationszeiten sind deshalb Minimumzeiten. Im Zweifelsfall sollte der Behandler Informationen beim Lampenhersteller einholen und die Funktionstüchtigkeit des Lichtgerätes in vitro überprüfen, bevor es am Patienten zum Einsatz kommt.
7. Bei der Polymerisation bildet sich an der Oberfläche eine Dispersionsschicht, die nicht berührt oder entfernt werden darf, damit weitere Komposit-Schichten optimal aufgebracht werden können.
8. Die Restauration umgehend mit einem Universal-, oder Seitenzahnkomposit (z.B. Venus Diamond) fertigstellen. In der Regel eignet sich hierzu ein Farbton der Universal Massen für ein ästhetisches Ergebnis am Besten.
9. Muss ausgehärtetes Venus Bulk Fill konturiert oder entfernt werden, eignen sich zur Ausarbeitung rotierende Instrumente (z.B. Hartmetallinstrumente) nach den entsprechenden Herstellerangaben.

Hinweise
Bei zeitlich umfangreichen Restaurationen sollte die OP-Leuchte vorübergehend vom Arbeitsfeld abgewendet werden, um einem vorzeitigen Start der Polymerisationsreaktion vorzubeugen.
Die oben genannte Polymerisationszeit ist eine Mindestzeit und sollte zum Erreichen einer optimalen Polymerisationsrate und den damit verbundenen physikalischen Materialeigenschaften keinesfalls reduziert werden.
Bitte vor Erstgebrauch durch Sichtkontrolle auf Beschädigungen prüfen. Beschädigte Produkte dürfen nicht eingesetzt werden.
Venus Bulk Fill sollte zur Verarbeitung Zimmertemperatur (23 °C/73 °F) aufweisen.

Besondere Hinweise
Nur zum bestimmungsgemäßen Gebrauch durch zahnmedizinische Fachkräfte.

Lagerung
Unter 25 °C/77 °F lagern. Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden
Nach Ablauf des Verfalldatums sollte das Material nicht mehr verwendet werden.
Verfalldatum ⌛ und Chargenbezeichnung LOT: Siehe Hinweis auf Spritze/Verpackung.
Bei Rückmeldungen zum Produkt bitte immer Chargenbezeichnung und Verfalldatum angeben. Stand: 05.2010

Venus® Bulk Fill — Instructions for Use (GB)

Product description
Venus Bulk Fill is a posterior flowable, light-curing, radiopaque nano-hybrid composite. It is used as a base in Class I and II restorations and can be placed in 4 mm increments. Venus Bulk Fill's flow on demand characteristics enable the material to adapt to the cavity walls. The universal shade allows curing of 4 mm layer thickness (base fill) with low shrinkage stress.
A universal restorative material is used in conjunction with Venus Bulk Fill as a facial/oral/occlusal enamel replacement. Venus Bulk Fill is compatible with methacrylate-based restorative materials designed for Class I and II occlusal restorations (e.g. Venus Diamond® see Application).

Composition
Venus Bulk Fill is based on multifunctional methacrylate monomers (UDMA, EBADMA) and contains approximately 65 % w/w and 38 % vol inorganic fillers, such as Ba-Al-F silicate glass, YbF_3, and SiO_2. The filler particle size is between 0.02 µm and 5 µm.

Color
Universal shade

Indications
• Base in Class I and II direct restorations (up to 4 mm)
• Cavity lining under direct restorative materials in Class I and II

Contraindications
Do not use in cases of a known allergy to any of the constituents of Venus Bulk Fill.
Application to the dentin less than 1 mm to the pulp

Side effects
Allergies to the product or its constituents may occur in isolated cases. If an allergy is suspected, request a list of ingredients from the manufacturer.

Warnings / Precautions
Avoid contact with skin or eyes. May cause sensitisation in case of skin contact. May irritate eyes. In case of contact with skin, wash skin with soap and water. In case of contact with eyes, rinse with plenty of water and seek medical attention.
PLTs are intended for single use. To avoid cross-contamination between patients, PLTs must be discarded after a single use!

For deep cavities with only a minimal layer of dentin over the pulp or those which have already had a small area of pulp exposed, the pulp must be indirectly or directly capped locally using calcium hydroxide. The calcium hydroxide should be covered with a glass ionomer cement before Venus Bulk Fill is applied to the cavity.
Prepared enamel and dentin surfaces on which Venus Bulk Fill will be adhesively luted must not come in contact with preparations containing eugenol, as these could inhibit optimal polymerization of the composite.
Deviations from the instructions for use are the sole responsibility of the dentist. The product must be used solely in accordance with the instructions for use.

Application
NOTE: The shade selection of the final composite should be selected using the shade guide before inserting the dental dam as teeth noticeably change color when dried.
1. Remove caries, residual amalgam or restorative material from the cavity. Then rinse, clean and dry the cavity but do not desiccate the tooth structure.
2. Use a dental dam (e.g. Ivory® Rubber Dam) to isolate the treatment area from contamination. Refer to manufacturer's directions for placement.
3. Shape the proximal contacts with the aid of a matrix system. Using a matrix band with a wedge serves two purposes: compressing matrix band against the tooth structure creates a tighter seal, preventing gingival overhang and it provides slight separation between the teeth, compensating for the thickness of the matrix band, therefore helping create tight contact between the finished restoration and the adjacent tooth. Therefore, a thin matrix band is recommended. The matrix band should be burnished, or shaped, to achieve a contour facilitating its proper adaptation to the tooth structure. The matrix band should also be shaped with a suitable instrument while applying the composite, because Venus Bulk Fill does not exert pressure during application.
4. An appropriate adhesive system (e.g., iBond® Self Etch, iBond® Total Etch) should be applied to the enamel and dentin according to the manufacturer's instructions before applying the filling material. It is the responsibility of the dental practitioner if another dentin/enamel adhesive product is utilized. Adhesive-treated cavities must not be contaminated with moisture, blood or saliva.
5. Begin dispensing Venus Bulk Fill directly into the cavity preparation at the deepest point, keeping tip submerged. When applying, ensure that it flows slowly and evenly to prevent the formation of air bubbles. Immerse the PLT tip into the material and fill the cavity from bottom to top. If necessary, use a probe or a micro-brush to remove any air bubbles and excess material before polymerization. The distance to the occlusal margin of the cavity must be at least 2 mm.
6. Alternative application would be to use Venus Bulk Fill in a thin layer as a liner on exposed dentin.
Venus Bulk Fill is designed to be cured in increments up to 4mm in depth. Polymerize Venus Bulk Fill for 20 seconds, on each of the restoration surface with a curing light (e.g., Translux® Power Blue) in accordance with the table below (light output: > 550 mW/cm²).
When using plasma arc curing lights, the polymerization time can usually be reduced by 25 %. When using LED (light emitting diode) curing lights, follow the polymerization times specified for curing with halogen units, provided direct contact between the light source and the composite can be ensured. If the light intensity falls below 550 mW/cm², increasing the time by 50 % is recommended. It must be noted that polymerization lamps can vary significantly in intensity and emitted spectrum. All polymerization times specified are therefore minimum times. In case of doubt, contact the lamp manufacturer for more information and check the functionality of the curing light in vitro before using it on patients.
7. During polymerization, a dispersion layer forms on the surface. This layer must not be touched or removed as it ensures optimum application of further composite layers.
8. Complete the restoration with a universal or posterior tooth composite (e.g., Venus Diamond) without delay. In general, the choice of a Universal Shade is the best for an aesthetic result.
9. If it is necessary to contour or remove cured Venus Bulk Fill, use rotary instruments (e.g., carbide instruments) for trimming as directed by the manufacturer.

Instructions
During long restorative procedures, the surgery light should be temporarily directed away from the treatment area to prevent premature initiation of the polymerization reaction.
The polymerization time specified above is a minimum time and should never be reduced to allow an optimal polymerization rate and the associated physical material properties to be achieved.
Please inspect for damage before using for the first time. Do not use damaged products.
Venus Bulk Fill should be used at room temperature (23 °C/73 °F).

Further precautions
Only to be used by dentists and for its intended use.

Storage
Store below 25 °/77 °. Keep out of direct sunlight.
Do not use the material after the expiry date.
Expiry date ⌛ and batch number LOT: See note on syringe/packaging.
Please quote batch number and expiry date in all correspondence about the product.
Dated: 05.2010

Venus® Bulk Fill — Mode d'emploi (FR)

Description du produit
Venus Bulk Fill est un composite fluide nano-hybride postérieur photopolymérisable et radio-opaque. Il s'utilise comme base dans les restaurations de classe I et II et peut être placé en incréments de 4 mm (technique d'obturation en volume). Venus Bulk Fill se fluidifie à la demande et permet ainsi une bonne adaptation du matériau aux parois de la cavité. La teinte universelle permet de polymériser une couche de 4 mm d'épaisseur (remplissage de la base) tout en ayant une faible contrainte de rétraction.
Utiliser un matériau composite universel conjointement avec Venus Bulk Fill pour la reconstitution de l'émail vestibulaire / lingual / occlusal. Venus Bulk Fill est compatible avec les composites à base de (méth)acrylate conçus pour les restaurations de classe I et II, par ex. Venus Diamond® (voir Application).
Venus Bulk Fill s'utilise après application d'un adhésif amélo-dentinaire. Venus Bulk Fill est compatible avec tous les adhésifs Heraeus (par ex. iBOND® Self Etch et iBOND® Total Etch) conçus pour être utilisés avec des restaurations en composite photopolymérisable.

Composition
Venus Bulk Fill est basé sur des monomères méthacrylate multifonctionnels (UDMA, EBADMA) et contient environ 65% en poids et 38 % en volume de charges inorganiques, telles que des verres de silicate de Ba-Al-F, d'YbF_3 et de SiO_2. La taille des particules est comprise entre 0,02 µm et 5 µm.

Couleur
Teinte universelle

Indications
• Base pour les restaurations directes de classe I et II (jusqu'à 4 mm d'épaisseur) • Isolation de cavité, en tant que sous-couche dans cavités de classes I et II

Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un des composants de Venus Bulk Fill. Application sur la dentine parapulpaire (à moins d'1 mm de la pulpe)

Effets secondaires
Des allergies au produit ou à ses composants peuvent survenir dans des cas rares. Si un cas d'allergie est suspecté, demander la liste des composants auprès du fabricant.

Avertissements / précautions
Eviter tout contact avec la peau ou les yeux. Peut entraîner une sensibilisation en cas de contact avec la peau. Peut irriter les yeux. En cas de contact avec la peau, laver la peau avec du savon et de l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau et consulter un médecin.

Les PLT (capsules prédosées) sont destinées à un usage unique. Afin d'éviter les contaminations croisées entre patients, les PLT doivent être jetées après chaque utilisation !
Pour les cavités profondes présentant uniquement une faible couche de dentine sur la pulpe ou bien pour les cavités présentant une petite zone de pulpe exposée, la pulpe doit être recouverte directement ou indirectement localement avec de l'hydroxyde de calcium. L'hydroxyde de calcium doit être recouvert d'un ciment verre ionomère avant d'appliquer Venus Bulk Fill dans la cavité.
Les surfaces d'émail et de dentine préparées sur lesquelles Venus Bulk Fill sera collé ne doivent pas entrer en contact avec des préparations contenant de l'eugénol, car ces dernières pourraient inhiber une polymérisation optimale du composite.
Tout écart par rapport aux instructions d'utilisation relève de la seule responsabilité du dentiste. Le produit doit être utilisé uniquement conformément aux instructions d'utilisation.

Application
NOTE : La sélection de la teinte du composite final doit se faire à l'aide du teintier avant la pose de la digue, car les dents changent sensiblement de couleur lorsqu'elles sont sèches.
1. Retirer les caries, les résidus d'amalgame ou le matériau de restauration de la cavité. Rincer ensuite, nettoyer et sécher la cavité. Ne pas dessécher la structure de la dent.
2. Poser une digue dentaire (par ex. Ivory® Rubber Dam) afin de protéger la zone de traitement de toute contamination. Se référer aux instructions du fabricant pour la mise en place.
3. Réaliser les contacts proximaux à l'aide d'un système de matrice. L'utilisation d'une bande de matrice avec un coin a deux finalités : la compression de la bande de matrice contre la structure de la dent créé un joint hermétique, ce qui empêche un débordement du produit dans la zone gingivale, et cela génère un léger écartement entre les dents, ce qui compense l'épaisseur de la bande de matrice, aidant ainsi à créer un contact étroit entre la restauration finie et la dent adjacente. Il est par conséquent recommandé d'utiliser une bande de matrice fine. La bande de matrice doit être brunie ou être formée de façon à obtenir un profil facilitant sa bonne adaptation à la structure de la dent. La matrice doit également être formée à l'aide d'un instrument adéquat lors de l'application, car Venus Bulk Fill n'exerce alors aucune pression.
4. Un système adhésif approprié (par ex. iBond® Self Etch, iBond® Total Etch) doit être appliqué sur l'émail et la dentine conformément aux instructions du fabricant avant d'appliquer le matériau d'obturation. L'utilisation de tout autre adhésif amélo-dentinaire relève de la responsabilité du praticien. Les cavités traitées avec un adhésif ne doivent pas être contaminées par de l'humidité, du sang ou de la salive.
5. Commencer à appliquer Venus Bulk Fill directement dans la cavité préparée au niveau du point le plus profond en laissant l'embout immergé. Lors de l'application, veiller à un écoulement lent et régulier de façon à éviter les bulles d'air. Pour cela, maintenir l'embout de la PLT immergé dans le matériau et remplir la cavité de bas en haut. Si nécessaire, utiliser une sonde ou une mini-brosse pour éliminer les éventuelles bulles d'air ainsi que l'excès de matériau avant la polymérisation. La distance par rapport à la marge occlusale de la cavité doit être d'au moins 2 mm.
6. Une alternative consisterait à utiliser Venus Bulk Fill en fine couche comme liner sur la dentine préparée.
Venus Bulk Fill est conçu pour être polymérisé par incréments allant jusqu'à 4 mm d'épaisseur.
Polymériser Venus Bulk Fill pendant 20 secondes, sur chaque surface de la restauration, minimum avec une lampe à polymériser puissante (par ex. Translux® Power Blue), d'une intensité lumineuse > 550 mW/cm².
Si vous utilisez des lampes à arc plasma, le temps de polymérisation peut être généralement réduit de 25 %. Si vous utilisez des lampes à LED (diodes électroluminescentes), respecter les temps de polymérisation spécifiés pour la polymérisation avec des lampes halogènes, à condition que le contact direct entre la source lumineuse et le composite puisse être garanti. Si l'intensité de la lumière chute en dessous de 550 mW/cm², il est recommandé d'augmenter le temps de 50 %. Il faut noter que les lampes à polymériser peuvent varier de manière significative au niveau de l'intensité et du spectre émis. Tous les temps de polymérisation spécifiés sont par conséquent des temps minimums. En cas de doute, contacter le fabricant de la lampe pour avoir plus d'informations et vérifier le bon fonctionnement de la lampe à polymériser in vitro avant de l'utiliser sur des patients.
7. Pendant la polymérisation, une couche de dispersion se forme à la surface. Cette couche ne doit pas être touchée ni enlevée car elle garantit une application optimum des autres couches de composite.
8. Finir immédiatement la restauration avec un composite universel (par ex. Venus Diamond) ou postérieur. En général, la couleur des masses Universal a les qualités nécessaires pour un résultat très esthétique.
9. S'il s'avère nécessaire de gratter ou meuler du Venus Bulk Fill polymérisé, utiliser des instruments rotatifs (par ex. des instruments en carbure de tungsène) en suivant les indications du fabricant concerné.

Observations
Lors de longues procédures de restauration, l'éclairage opératoire devra être temporairement écarté de la zone de traitement afin d'éviter un départ prématuré de la réaction de polymérisation.
Le temps de polymérisation spécifié ci-dessus est un temps minimum et ne doit jamais être réduit afin d'obtenir un taux de polymérisation optimal ainsi que les propriétés physiques qui y sont associées.
Veuillez vérifier que les produits ne présentent pas de défaut avant la première utilisation. Ne pas utiliser de produits endommagés.
Venus Bulk Fill doit être utilisé à température ambiante (23°C/73°F).

Autres précautions
Ne doit être utilisé que par des dentistes et pour l'usage prévu.

Stockage
Stocker en dessous de 25°C/77°F. Ne pas exposer directement à la lumière du soleil. Ne pas utiliser le matériau après la date de péremption.
Date de péremption ⌛ et numéro de lot LOT: voir la mention sur la seringue / l'emballage. Merci d'indiquer le numéro de lot ainsi que la date de péremption dans toutes les correspondances en rapport avec le produit. Mise à jour de l'information: 05.2010

Venus® Bulk Fill — Instrucciones de uso (ES)

Descripción del producto
Venus Bulk Fill es un composite fluido, fotopolimerizable, radioopaco y nano-híbrido para posteriores. Se emplea como base en restauraciones de clase I y II y puede colocarse en capas de 4 mm. Gracias a las propiedades de "flujo a demanda" de Venus Bulk Fill, el material se adapta a las paredes de la cavidad. La tonalidad universal permite la polimerización de un grosor de capa de 4 mm (obturación de base) con baja fuerza de contracción.
Venus Bulk Fill se emplea junto con un material restaurador universal para la sustitución del esmalte facial/oral/oclusal. Venus Bulk Fill es compatible con los materiales restauradores a base de metacrilato diseñados para las restauraciones oclusales de clase I y II, p. ej. Venus Diamond® (véase el apartado Aplicación). Venus Bulk Fill se usa después de la aplicación de un adhesivo para dentina/esmalte. Venus Bulk Fill es compatible con todos los adhesivos de Heraeus (p. ej., iBOND® Self Etch e iBOND® Total Etch) diseñados para ser utilizados con restauraciones de composite fotopolimerizable.

Composición
Venus Bulk Fill está compuesto por monómeros de metacrilato multifuncionales (UDMA, EBADMA) y contiene aproximadamente un 65% por peso y un 38% por volumen de materiales de obturación inorgánicos, como el vidrio de silicato de Ba-Al-F, el YbF_3 y el SiO_2. El tamaño de partícula del material de obturación es de 0,02 µm a 5 µm.

Color
Tonalidad universal

Indicaciones
• Base para restauraciones directas (hasta 4 mm) de clase I y II • Fondo cavitario en restauraciones directas de clase I y II

Contraindicaciones
No debe utilizarse en casos de alergia conocida a cualquiera de los componentes de Venus Bulk Fill. Aplicación en la dentina a menos de 1 mm de la pulpa.

Efectos secundarios
En casos aislados pueden producirse alergias al producto o a sus componentes. Si se sospecha una alergia, solicite al fabricante una lista de los componentes.

Advertencias/precauciones
Evite el contacto con la piel o los ojos. Puede provocar sensibilización en caso de contacto con la piel. Puede causar irritación ocular. En caso de contacto con la piel, lávese con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con agua abundante y solicite atención médica.

Las PLT son para un solo uso. Para evitar la contaminación cruzada entre pacientes, las PLT deben desecharse después de cada uso.
En las cavidades profundas cuando la pulpa está cubierta por una fina capa de dentina o con una pequeña área expuesta, la pulpa debe cubrirse directa o indirectamente y de forma localizada utilizando hidróxido de calcio. El hidróxido de calcio debe cubrirse con cemento de ionómero de vidrio antes de aplicar Venus Bulk Fill en la cavidad.
Las superficies de esmalte y dentina preparadas en las que Venus Bulk Fill quedará sellado no deben entrar en contacto con las preparaciones que contienen eugenol, puesto que estas podrían inhibir la correcta polimerización del composite.
Cualquier variación en la aplicación de las instrucciones de uso será responsabilidad exclusiva del odontólogo. El producto debe utilizarse únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso.

Aplicación
NOTA: la selección de la tonalidad del composite final debe realizarse utilizando la guía de tonalidades antes de introducir el dique dental, puesto que el color de los dientes varía de forma considerable una vez que se secan.
1. Elimine cualquier caries, amalgama residual o material restaurador de la cavidad. A continuación, enjuague, limpie y seque la cavidad sin desecar la estructura del diente.
2. Utilice un dique dental (p. ej., Ivory® Rubber Dam) para aislar la zona de tratamiento de la contaminación. Consulte las indicaciones del fabricante para su colocación.
3. Moldee los contactos proximales con la ayuda de un sistema matriz. El uso de matriz con cuña tiene dos objetivos: por un lado, la compresión que ejerce la matriz sobre la estructura del diente proporciona un sellado más hermético, evitando así que el material en exceso sobresalga del borde gingival y, por otro lado, proporciona una pequeña separación entre los dientes (que compensa el grosor de la matriz), lo que contribuye a crear un fuerte contacto entre la restauración finalizada y el diente adyacente. Por consiguiente, se recomienda el empleo de una matriz fina. Pula o moldee la banda matriz para obtener un contorno que facilite su adaptación correcta a la estructura del diente. La banda matriz también deberá modelarse con un instrumento adecuado mientras se aplica el composite, porque Venus Bulk Fill no ejerce presión durante la aplicación.
4. Debe aplicarse un sistema adhesivo adecuado (p. ej., iBond® Self Etch, iBond® Total Etch) en el esmalte y la dentina de acuerdo con las instrucciones del fabricante antes de aplicar el material de obturación. El uso de otro producto adhesivo para la dentina o el esmalte es responsabilidad del odontólogo. Debe evitarse la contaminación con humedad, sangre o saliva de las cavidades tratadas con adhesivo.
5. Empiece a aplicar Venus Bulk Fill directamente en el punto más profundo de la preparación cavitaria, manteniendo la punta sumergida. Al aplicar el producto, asegúrese de que fluye lenta y uniformemente para evitar la formación de burbujas de aire. Sumerja la punta PLT en el material y llene la cavidad de abajo a arriba. Si es necesario, utilice una sonda o microcepillo para eliminar las burbujas de aire o cualquier exceso de material antes de la polimerización. La distancia hasta el borde oclusal de la cavidad debe ser de 2 mm como mínimo.
6. Otra alternativa es aplicar una capa fina de Venus Bulk Fill como revestimiento sobre la dentina expuesta.
Venus Bulk Fill ha sido diseñado para ser polimerizado en capas de hasta 4 mm de profundidad. Polimerice Venus Bulk Fill durante 20 segundos, en cada superficie de la restauración, con una lámpara de fotopolimerización potente (p. ej., Translux® Power Blue) según la tabla siguiente (potencia de luz: > 550 mW/cm²).
Si se usan lámparas de fotopolimerización por arco de plasma, el tiempo de polimerización suele poderse reducir en un 25%. Si se usan lámparas de fotopolimerización LED (diodos emisores de luz), deben respetarse los tiempos de polimerización especificados para la polimerización con unidades halógenas, siempre que pueda garantizarse el contacto directo entre la fuente de luz y el composite. Si la intensidad luminosa se sitúa por debajo de 550 MW/cm², se recomienda aumentar el tiempo en un 50%. Cabe destacar que la intensidad y el espectro emitido por las lámparas de polimerización pueden variar significativamente. Así pues, todos los tiempos de polimerización especificados son tiempos mínimos. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante de la lámpara para obtener más información y compruebe la funcionalidad in vitro antes de usarla en pacientes.
7. Durante la polimerización se forma una capa de dispersión en la superficie. Esta capa no debe tocarse ni eliminarse, puesto que permite la aplicación óptima de más capas de composite.
8. Complete la restauración con un composite para dientes posteriores o universal (p. ej., Venus Diamond). En general, la tonalidad universal es la mejor elección para obtener un resultado estético óptimo.
9. Si es preciso contornear o eliminar el material Venus Bulk Fill polimerizado, utilice instrumentos rotatorios (p. ej., instrumentos de carburo) para el recorte de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Instrucciones
Durante largos procesos de restauración, la lámpara de cirugía debe apartarse temporalmente de la zona de tratamiento con el fin de evitar el inicio prematuro de la reacción de polimerización.
El tiempo de polimerización arriba mencionado es un tiempo mínimo y nunca debe reducirse si se desea alcanzar una velocidad de polimerización óptima y las propiedades físicas asociadas del material.
Compruebe que no haya daños antes del primer uso. No utilice productos dañados.
Venus Bulk Fill debe emplearse a temperatura ambiente (23 °C/73 °F).

Precauciones adicionales
El producto solo debe ser utilizado por odontólogos y destinarse exclusivamente a su uso previsto.

Almacenamiento
Consérvese a una temperatura inferior a 25 °C/77 °F. Manténgase alejado de la luz solar directa. No utilice el material después de la fecha de caducidad.
Fecha de caducidad ⌛ y número de lote LOT: véase la nota en la jeringa o el envase.
Indique el número de lote y la fecha de caducidad en toda la correspondencia acerca del producto. Revisión: 05.2010